

PROPOSITION
DE LOI

adoptée

le 16 novembre 2009

N° 21
S É N A T

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

PROPOSITION DE LOI

MODIFIÉE PAR LE SÉNAT

*relative aux recherches clinique ou non-
interventionnelle impliquant la personne humaine.*

Le Sénat a modifié, en première lecture, la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1372, 1377 et T.A. 229.

Sénat : 177 rect. (2008-2009), 34 et 35 (2009-2010).

Article 1^{er}

- ① I. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine ».
- ② II. – Le même titre est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :
- ④ a) *(Supprimé)*
- ⑤ b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Il existe deux catégories de recherches sur la personne :
- ⑦ « 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.
- ⑧ « Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;
- ⑨ « 2° Les recherches non-interventionnelles, qui ne comportent aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, les actes étant pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. » ;
- ⑩ c) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :
- ⑪ « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;
- ⑫ d) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;
- ⑬ e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑭ « Si, sur un site, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal. » ;
- ⑮ 2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :
- ⑯ a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑰ « Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. Les recherches non-interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche. » ;
- ⑱ b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », est inséré le mot : « interventionnelles » ;
- ⑲ c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑳ « Pour les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 et les recherches non-interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;
- ㉑ d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;
- ㉒ 3° L'article L. 1121-4 est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :
- ㉓ « Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 et les recherches non-interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande, le comité de

protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

- ②④ « Le comité peut qualifier de manière différente les phases successives d'un même protocole de recherche.
- ②⑤ « Lorsque les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques négligeables.
- ②⑥ « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des deux catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes peut saisir pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ②⑦ « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;
- ②⑧ 4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :
- ②⑨ « *Art. L. 1121-8-1.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches impliquant la personne humaine si ces recherches sont non-interventionnelles. » ;
- ③⑩ 5° L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :
- ③⑪ a) Le cinquième alinéa est supprimé ;
- ③⑫ b) (*nouveau*) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

- ③③ « À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :
- ③④ « – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ③⑤ « – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;
- ③⑥ 6° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches », sont insérés les mots : « interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ③⑦ 7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③⑧ « Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 et les recherches non-interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions définies par voie réglementaire.
- ③⑨ « Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;
- ④① 8° Au premier alinéa de l'article L. 1121-16, après les mots : « fichier national », sont insérés les mots : « consultable par tout investigateur » ;
- ④② 9° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :
- ④③ « *Art. L. 1123-6.* – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en

soumettre le projet à l'avis du comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- ④③ « Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander un second examen du dossier à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. » ;
- ④④ 9° *bis (nouveau)* Après l'article L. 1123-7, Il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :
- ④⑤ « *Art. L. 1123-7-1.* – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.
- ④⑥ « Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des deuxième à dixième alinéas de l'article L. 1123-7 et des principes énoncés à l'article L. 1121-2. » ;
- ④⑦ 10° À l'article L. 1123-9, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④⑧ « Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ④⑨ « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander un second examen du dossier à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. » ;
- ⑤⑩ 11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;

- ⑤1 12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :
- ⑤2 « *Art. L. 1126-10.* – Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;
- ⑤3 13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;
- ⑤4 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- ⑤5 *aa) (nouveau)* Au premier alinéa, les mots : « ou un médecin qui le représente, » sont remplacés par les mots : « un médecin qui le représente ou, lorsque l'investigateur est un professionnel de santé qualifié ou une personne qualifiée en matière de recherche, le professionnel de santé qualifié ou la personne qualifiée en matière de recherche qui le représente » ;
- ⑤6 *a)* Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches interventionnelles » ;
- ⑤7 *b)* Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches interventionnelles, » ;
- ⑤8 *c) (Supprimé)*
- ⑤9 *d)* Le huitième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥0 « Il informe la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

- ⑥1 e) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;
- ⑥2 f) (*nouveau*) La seconde phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :
- ⑥3 « À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche, après consultation du comité de protection des personnes concerné, et les modalités correspondantes lui sont rappelés. » ;
- ⑥4 15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :
- ⑥5 « *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.
- ⑥6 « Aucune recherche non-interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;
- ⑥7 16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :
- ⑥8 a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;
- ⑥9 b) (*nouveau*) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑦0 « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation en cas d'urgence vitale immédiate laissée à l'appréciation de ce comité. » ;
- ⑦1 17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :
- ⑦2 a) (*Supprimé*)

- ⑦③ *a bis) (nouveau)* Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦④ « Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;
- ⑦⑤ *a ter) (nouveau)* Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦⑥ « Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'instigateur ou le promoteur. » ;
- ⑦⑦ *b)* Le III est ainsi rédigé :
- ⑦⑧ « III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième, huitième et neuvième alinéas du II sont données par écrit. » ;
- ⑦⑨ 18° *(nouveau)* La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique est supprimée.
- ⑧① III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ⑧② 1° Aux articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1122-1, L. 1122-2, L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-7 et au premier alinéa des articles L. 1121-10 et L. 1121-11, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine » ;
- ⑧③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;
- ⑧④ 3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

- ⑧4 4° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;
- ⑧5 4° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;
- ⑧6 5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1125-2 et L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;
- ⑧7 6° Aux articles L. 1121-4, L. 1121-12, L. 1123-8, L. 1123-11 et L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;
- ⑧8 7° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8 le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;
- ⑧9 8° À l'article L. 1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;
- ⑨0 8° *bis (nouveau)* Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨1 « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;
- ⑨2 9° (*Supprimé*)
- ⑨3 10° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche interventionnelle » ;
- ⑨4 11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :

- ⑨5 a) (*Supprimé*)
- ⑨6 b) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;
- ⑨7 c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑨8 « Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;
- ⑨9 12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- ⑩0 13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;
- ⑩1 14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10, le mot : « biomédicale » est supprimé ;
- ⑩2 15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;
- ⑩3 16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;
- ⑩4 16° *bis (nouveau)* L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :
- ⑩5 a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et après les mots : « personne qui y sera soumise », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;

- ⑩⑥ b) À la deuxième phrase, après les mots : « son consentement », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;
- ⑩⑦ 17° L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :
- ⑩⑧ a) Au 9°, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;
- ⑩⑨ b) Il est ajouté un 13° ainsi rédigé :
- ⑪⑩ « 13° Le champ des recherches interventionnelles. »
- ⑪① IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :
- ⑪② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑪③ a) Après le mot : « biomédicale, », la fin de la deuxième phrase est ainsi rédigée : « soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;
- ⑪④ b) La troisième phrase est supprimée ;
- ⑪⑤ c) À la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine » ;
- ⑪⑥ 2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.
- ⑪⑦ IV *bis.* – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine ».
- ⑪⑧ IV *ter.* – (*Non modifié*)
- ⑪⑨ V. – (*Supprimé*)
- ⑫⑩ VI. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑫① « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle sans avoir recueilli le

consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

⑫② « Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

⑫③ « Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non-interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »

⑫④ VII. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».

⑫⑤ VIII. – (*nouveau*) Les types de tests de produits cosmétiques ou alimentaires non soumis à l'examen des comités de protection des personnes sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 2

① L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1121-16-1.* – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches interventionnelles dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

- ③ « Pendant la durée de la recherche interventionnelle, sauf si celle-ci figure au nombre de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.
- ④ « Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :
- ⑤ « 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;
- ⑥ « 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée à finalité non commerciale ou d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, à finalité non commerciale, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

- ⑦ « Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.
- ⑧ « Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret. »

Article 3

- ① I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;
- ③ 2° Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine. » ;
- ⑤ 3° Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », il est inséré le mot : « interventionnelle » ;
- ⑥ 4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦ « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont

également consultés en application des dispositions dérogatoires à l'obligation d'information des personnes prévues à l'article L. 1211-2. » ;

- ⑧ 5° (*nouveau*) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨ « Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées au second alinéa du 1° et au 2° de l'article L. 1121-1. »
- ⑩ II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :
- ⑪ 1° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑫ 2° Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;
- ⑬ 3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;
- ⑭ 4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑮ « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »
- ⑯ III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :
- ⑰ 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « la conservation et la préparation de tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;
- ⑱ 2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique », « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du

6 janvier 1978 précitée » et la deuxième phrase du même alinéa sont supprimés ;

- ① 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ② « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 3 bis (nouveau)

- ① Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-1-1.* – Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.
- ③ « Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.
- ④ « Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.
- ⑤ « Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 4

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – *(Supprimé)*

Article 4 bis (nouveau)

- ① Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Toutefois, dans le cadre des recherches interventionnelles autorisées, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel et dans des conditions fixées par décret, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

Article 4 ter (nouveau)

À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.

Article 4 quater (nouveau)

- ① Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5124-9-1.* – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :
- ③ « – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

- ④ « – dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.
- ⑤ « Ces établissements sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2 à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4 à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12. »

Article 4 quinquies (nouveau)

- ① I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1123-1-1.* – Il est institué auprès de la Haute Autorité de santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée du second examen d'une décision défavorable d'un comité ainsi que de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Cette commission, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont consultées sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique. Elle agit en concertation avec les comités de protection des personnes. »
- ③ II. – Un décret fixe la composition de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, constituée à parité, sur le modèle des comités de protection des personnes. La composition de la commission doit garantir son indépendance à l'égard des promoteurs et des comités de protection des personnes.

Article 4 *sexies* (nouveau)

Par dérogation à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le passage devant le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ne s'applique pas aux recherches non-interventionnelles dès lors que celles-ci ont obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique.

Article 4 *septies* (nouveau)

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré.

Article 5

La présente loi entre en vigueur dès la publication au *Journal officiel* des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article 4 *quinquies* de la présente loi.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 16 novembre 2009.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER